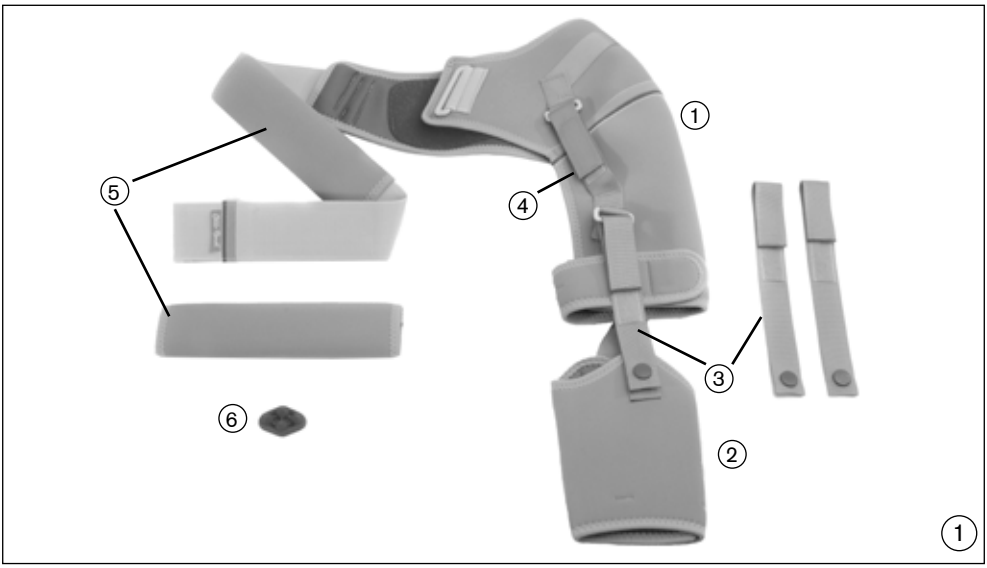
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

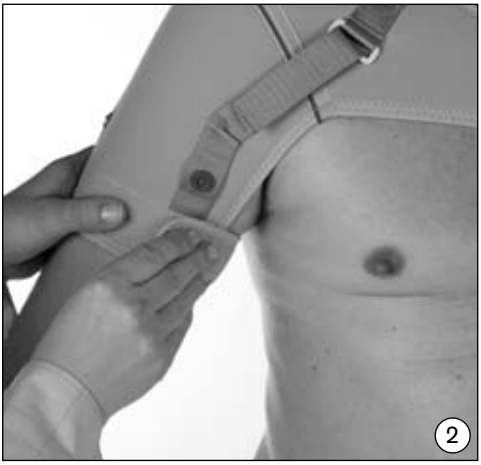
Omo Neurexa 5065

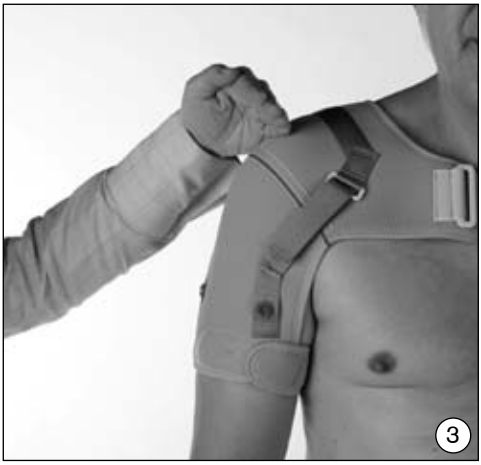
DE **Deutsch** 5
EN **English** 8
FR **Français** 11
IT **Italiano** 14
ES **Español** 17
NL **Nederlands** 20
SV **Svenska** 23
DA **Dansk** 26
NO **Norsk** 29
FI **Suomi** 32
PL **Polski** 35
CS **Česky** 38
SK **Slowakia** 41
JA **日本語** 44
CN **中文** 46

© Otto Bock · 647G350=5065-02-1103


1
2
3
4
5
6

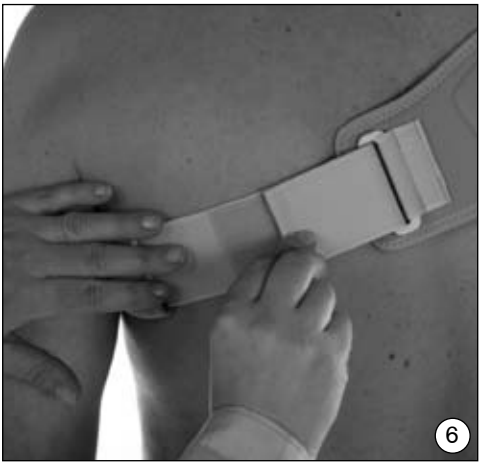
40°
104°F

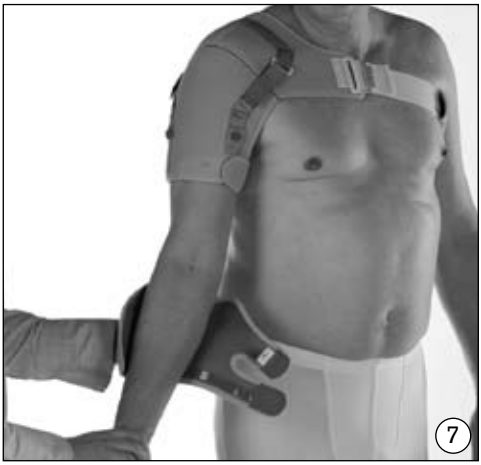

2

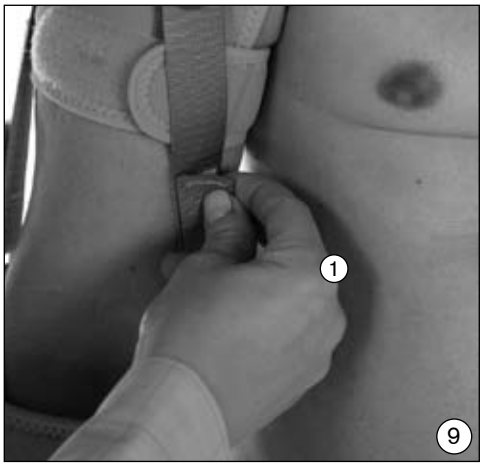

3

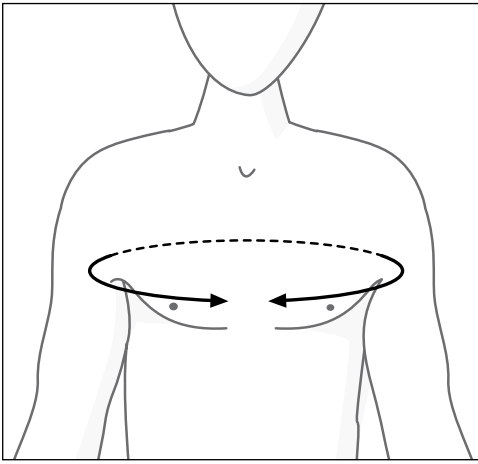
4

5


6


7





Größe	cm	inch
XS	79 – 86	31 – 34
S	87 – 94	34 – 37
M	95 – 102	37 – 40
L	103 – 110	40 – 43
XL	111 – 118	43 – 47

Bedeutung der Symbolik

⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Dieses Produkt ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter einzusetzen. Es ist nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Indikation

Schulterschmerzen und –dysfunktion einschließlich Subluxation in Rahmen neurologischer Erkrankungen/Verletzungen:

- Schlaganfall, Hemiplegie (Halbseitenlähmung)
- Verletzungen des Plexus brachialis
- Periphere Nervenschädigung im Bereich der Halswirbelsäule und Schulter

Die Indikation muss vom Arzt bestätigt werden.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern (im Schulter-/Armbereich) ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit dem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen und Verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung.
- Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen
- Empfindungsstörungen.

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Personal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Alle Hilfsmittel – Bandagen und Orthesen –, die von außen an den Körper angelegt werden, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.

Das Produkt ist in erster Linie für den Gebrauch am Tag vorgesehen, kann jedoch auch nachts als schmerzlindernde Orthese getragen werden.

1.5 Funktion

Diese entlastende Schulterorthese (Abb. 1) stützt die Schulter, verbessert die Körperhaltung und sorgt für Schmerzlinderung. Die Schulterorthese besteht aus zwei Teilen: einer Schulter- (Abb. 1, Pos. 1) und einer Unterarmmanschette (Abb. 1, Pos. 2). Die Manschetten sind durch zwei funktional angebrachte Gurte verbunden (Abb. 1, Pos. 3), die nicht nur stützen, sondern auch jede Bewegung des Unterarms zulassen. Gleichzeitig wird durch die Position der Gurte eine leichte Außendrehung gefördert. Auf der Schultermanschette befindet sich ein weiteres Paar Stützgurte (Abb. 1, Pos. 4). Für eine optimale Funktion ist es wichtig, dass die Schulterorthese sorgfältig angepasst und richtig angelegt wird. Sowohl die Schulter- als auch die Unterarmmanschette verfügt an der Innenseite über ein Siliconband, mit dem ein Verrutschen der Orthese verhindert wird. Um bestmöglichen Tragekomfort sicherzustellen, sind im Lieferumfang zudem zwei Achselpolster enthalten (Abb. 1, Pos. 5).

Des Weiteren ist ein Muskelstimulationspolster vorhanden (Abb. 1, Pos. 6), das an der Schulterorthese mühelos mit Klettverschluss befestigt werden kann und z. B. den M. Rhomboideus, den unteren Bereich des M. Trapezius oder den oberen Bereich des M. Latissimus Dorsi stimuliert.

2 Handhabung

2.1 Anpassen und Anlegen der Orthese

Das richtige Anlegen ist für die Funktion des Produktes von besonderer Bedeutung. Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

1) Alle Klettverschlüsse öffnen und die Schulterorthese an der betroffenen Schulter anlegen.
2) Die Schultermanschette an der Schulter anlegen und am Oberarm verschließen (Abb. 2). Dabei sollte der Saum unter dem Gelenkspalt (Abb. 3) liegen. Beim weiteren Anlegen des Produkts befindet sich der Saum dann am Gelenkspalt und der Arm wird leicht nach oben in eine günstige Position gezogen (Abb. 4).
3) Den breiten Gurt unter den entgegengesetzten Arm ziehen und den Klettverschluss vorne schließen (Abb. 5). Das Achselpolster so positionieren, dass es bequem anliegt (Abb. 5, Pos. 1).
4) An der Rückseite anpassen und dabei sicherstellen, dass das Schulterblatt so weit wie möglich bedeckt wird (Abb. 6).
5) Den Unterarm in Supination lassen (die Handfläche nach oben) und die Unterarmmanschette schließen. Die Manschette nah am Ellenbogengelenk anbringen, dabei jedoch das Olekranon frei lassen (Abb. 7, 8).
6) Länge der unteren Gurte wählen (Abb. 1, Pos. 3) und diese zur Verbindung des Unterarmstücks mit dem Schulterstück verwenden (Abb. 9). Das Produkt wird mit kurzen Gurten geliefert, auf Wunsch kann jedoch auch ein Paar zusätzlicher langer Gurte im Lieferumfang enthalten sein. Die Gurte verfügen über Druckknöpfe in verschiedenen Farben (Rot und Gold), die das richtige Anlegen der Orthese erleichtern. Entsprechend der Abbildung (Abb. 9, Pos. 1) befindet sich

ein Druckknopf an der Vorderseite (rot) und einer an der Rückseite (gold). Vorsichtig die zwei Gurte so anpassen, dass im Ellenbogen eine größtmögliche Extension und im Schultergelenk eine Außendrehung von ca. 40° erzielt wird.

7) Letzte Einstellungen vornehmen, sodass sich die Orthese in Bezug auf Positionskontrolle und Tragekomfort in Funktionsstellung befindet.

8) Die oberen Gurte durch leichtes Ziehen anpassen. Der Humeruskopf ist ca. 1,3 - 2,5 cm anzuheben (Abb. 10).

9) Optional: Das Muskelstimulationspolster an der gewünschte Stelle anbringen (Abb. 11).

Die Orthese ist richtig angelegt, wenn sie am enstpannt stehenden Patienten faltenfrei anliegt.

2.2 Gebrauchs- und Pflegehinweise

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammsicher; Temperaturen über 120°C müssen vermieden werden.

Material: PCM, Siliconband. Polster in Silicon.

Das Produkt ist nur bestimmungsgemäß zu verwenden. Die Akzeptanz und Mitarbeit des Patienten spielen eine wichtige Rolle. Dem Patienten ist die richtige Anwendung des Produktes zu erklären! Das Produkt ist vor jedem Gebrauch auf Verschleiß und Schäden zu untersuchen. Sobald ein Teil des Produktes Verschleiß oder Schäden aufweist, ist das Produkt nicht mehr zu verwenden. Der Anwendungszeitraum sollte von medizinisch geschultem Personal festgelegt werden. Bei außergewöhnlichen Veränderungen an der Haut ist der Arzt aufzusuchen. Vor dem Waschen (Waschmaschine/40°C) sicherstellen, dass alle Klettverschlüsse verschlossen sind.

Der Gebrauch eines Waschbeutels wird empfohlen. Im nassen Zustand ziehen und trocknen lassen.

Entsorgung: Nach dem Verschleiß ist das Produkt als brennbares Material zu entsorgen.

3 Weitere Nutzungseinschränkung

Das Produkt ist für den Einsatz an einem Patienten konzipiert. Die Anwendungsdauer bzw. Tragezeit des Produktes richtet sich nach der medizinischen Indikation.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE – Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read the Instructions for Use carefully. Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Intended use

This product is to be exclusively used for orthotic fitting of the shoulder. It is intended for contact with intact skin only.

1.2 Indications

Shoulder pain and dysfunction including subluxation due to neurological conditions, such as:

- Stroke, Hemiplegia
- Brachialis plexus injuries
- Peripheral nerve damage in the area of the cervical spine and shoulder

The indication must be confirmed by a physician.

1.3 Contraindications

1.3.1 Relative Contraindications

In case of the following symptoms (at the shoulder/arm) the application of such an aid is only to be indicated after consulting a physician.

- Skin diseases and injuries to the body parts to which the orthosis is to be fitted, especially in case of inflammatory symptoms. This applies also to prominent scars featuring swelling, redness and overheating.
- Lymph flow disorders – also unclear soft tissue swelling.
- Sensitivity loss

1.4 General Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. All aids – supports and orthoses – which are applied to the body may result in local pressure spots or, in some cases, even restrict the adjacent vessels and nerves when they are applied too tightly.

The product is foremost intended to be used daytime but it is possible to be used also in the night, as a pain reducing orthosis.

1.5 Intended use

This unloading shoulder brace (fig. 1) supports the shoulder, improves body posture and provides pain relief. The shoulder brace consists of two parts – a shoulder cuff (fig. 1, pos. 1) and a forearm cuff (fig. 1, pos. 2) – the cuffs are connected by two functionally placed straps (fig. 1, pos. 3) supporting, yet allowing, any forearm motion. At the same time the slight external rotation is promoted thanks to the position of the straps. On the shoulder cuff there is another couple of supporting straps (fig. 1, pos. 4). It is essential that the shoulder brace is carefully fitted and is correctly placed for optimal function. Both shoulder and forearm cuff have a silicone band on the inside to avoid any gliding. For best comfort two axillar pads are included in the package fig. 1 pos. 5).

In addition there is a muscle stimulation pad (fig. 1, pos. 6) that can be easily attached by hook and loop tape to the shoulder brace to stimulate for example M. Rhomboideus, lower range of M. Trapezius or upper range of M. Latissimus Dorsi.

2 Handling

2.1 Fitting and application of the brace

Correct application is crucial for the products function. The initial fitting and application of the product must be carried out by trained and qualified personnel.

1) Open all hook- and loop straps and place the shoulder brace on the affected shoulder.
2) Place the shoulder cuff on the shoulder and close on the upper arm (fig. 2). The seam should be placed below the joint space (fig. 3). The seam will then be on the joint space when the product is further applied and the arm is given a slight pull upwards to get in a favourable position (fig. 4).
3) Pull the wide strap under the opposite arm and close the hook and loop in the front (fig. 5). Adjust the axillar pad to a comfortable position.
4) Adjust on the backside to make sure scapula is covered as much as possible (fig. 6).
5) Keep the forearm in supination (the palm upwards) and close the forearm cuff. The cuff should be placed close to the elbow joint, however leaving olecranon free (fig. 7, 8).
6) Choose length of the lower straps (fig.1, pos.3) and connect the forearm piece with the shoulder piece by them. (fig. 9). The product is delivered with a pair of short straps but as an option there is a pair of long straps added in the packaging. The straps have snap buttons in different colours (red and gold) to make correct application easier– one in the front (red) and one in the back (golden) (fig.9, pos.1). Adjust the two straps carefully to achieve as much extension in the elbow as possible and about 40° outward rotation in the shoulder joint.
7) Do final adjustments to make sure the brace is in a functional position concerning position control and comfort.
8) Adjust the upper straps by slight pulling. The humerus head should be lifted ½-1 inch (fig. 10).
9) Optional: Put the muscle stimulation pad on desired spot (fig.11).

Correct application is reached if there are no wrinkles at the orthoses when the patient stand relaxed after applying.

2.2 Instructions for use and care

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. The product is not flameproof; avoid temperature above 120 °C/248 °F.

Material: PCM, silicone band. Pad in silicone.

The product should only be used for its original intended purpose. The acceptance and collaboration of the patient plays a major role. It is necessary to explain to the patient how to use the product properly! Prior to every use, the product must be inspected for any wear and damage. Do not use the product if any component is excessively worn or broken. The total duration of use should be determined by medically trained personnel. If any changes to the skin are noticed a physician should be consulted. Before washing (machine wash warm/40 °C/104 °F) make sure all hook and loop closures are closed. Mesh -laundry bag is recommended. Stretch product while wet and let dry.

Disposal after use: When the product is worn out it should be handled as combustible substance.

3 Further usage Restrictions

The product is designed to fit one patient only. The duration for using the product is determined by the indication.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the product has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the product be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE conformity

This product meets the requirements of the 93/42/EWG guidelines for medical products. This product has been classified as a class I product according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

Signification des symboles

⚠ AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
⚠ ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage/l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi dans son intégralité. Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Champ d'application

Ce produit est exclusivement destiné à l'appareillage orthétique de l'épaule en contact avec une peau saine.

1.2 Indications

Douleurs de l'épaule et dysfonctions comprenant les subluxations provoquées par des pathologies neurologiques, telles que :

- Accident vasculaire cérébral, hémiplégie (paralysie totale ou partielle de la moitié du corps)
- Lésions du plexus brachial
- Atteintes neurologiques périphériques dans la région du rachis cervical et de l'épaule

Sur indication médicale.

1.3 Contre-indications

Dans le cadre des tableaux cliniques suivants (affectant la région de l'épaule/du bras), la pose et le port d'un dispositif auxiliaire de ce type ne sont indiqués qu'après consultation du médecin:

- Affections/lésions cutanées dans la partie du corps appareillée, notamment en présence d'inflammations. De même, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeur et hyperthermie.
- Troubles de la circulation lymphatique. Gonflements nexpliqués des parties molles.
- Troubles de la sensation.

1.4 Effets secondaires

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une utilisation non conforme. Tous les accessoires médicaux externes (bandages et orthèses) appliqués sur le corps peuvent, s'ils sont trop serrés, provoquer des pressions locales ou même, dans de rares cas, comprimer les vaisseaux sanguins ou les nerfs.

Le produit est avant tout conçu pour être utilisé au cours de la journée ; cependant, il peut être également porté la nuit pour soulager les douleurs.

1.5 Fonction

Cette orthèse d'épaule (ill. 1) de décharge maintient l'épaule et améliore la posture tout en soulageant les douleurs. L'orthèse d'épaule est constituée de deux parties ; une manchette d'épaule (ill. 1, pos. 1) et une manchette d'avant-bras (ill. 1, pos. 2). Ces manchettes sont reliées par deux sangles posées de manière fonctionnelle (ill. 1, pos. 3) qui soutiennent l'avant-bras tout en lui assurant une liberté de mouvement totale. La position des sangles favorise également une légère rotation externe. Une autre paire de sangles de maintien (ill. 1, pos. 4) se trouve sur la manchette d'épaule. Un ajustement soigneux et une pose correcte de l'orthèse sont essentiels pour garantir un fonctionnement optimal du dispositif. L'intérieur de la manchette d'épaule, tout comme celle d'avant-bras, présente une bande en silicone permettant d'éviter tout glissement de l'orthèse. Afin de garantir le meilleur confort possible, deux rembourrages d'épaule (ill. 1, pos. 5) sont également fournis.

En outre, l'orthèse est dotée d'un rembourrage de stimulation musculaire (ill. 1, pos. 6) pouvant être facilement fixé sur l'orthèse d'épaule au moyen d'une fermeture velcro et permettant de stimuler, par exemple, le muscle rhomboïde, la partie inférieure du trapèze ou la partie supérieure du grand dorsal.

2 Usage

2.1 Ajustage et pose de l'orthèse

Seul le personnel spécialisé formé à cet effet est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

1) Ouvrir toutes les fermetures velcro et poser l'orthèse d'épaule sur l'épaule concernée.
2) Poser la manchette d'épaule sur cette dernière et la fermer au niveau du bras (ill. 2). La couture doit être placée sous la fente articulaire (ill. 3). Par la suite, la couture se retrouve sur la fente articulaire et le bras est placé dans une position pratique orientée légèrement vers le haut (ill. 4).
3) Tirer la large sangle sous le bras opposé et fermer la fermeture velcro à l'avant (ill. 5). Placer le rembourrage d'épaule dans une position confortable (ill. 5, pos. 1).
4) Ajuster l'arrière et s'assurer que l'omoplate est recouverte au maximum (ill. 6).
5) Laisser l'avant-bras en supination (paume de la main tournée vers le haut) et fermer la manchette d'avant-bras. Poser la manchette de façon à ce qu'elle épouse l'articulation de coude tout en dégageant l'olécrane (ill. 7, 8).
6) Choisir la longueur des sangles inférieures (ill. 1, pos. 3) et les utiliser pour relier l'élément d'avant-bras avec l'élément d'épaule (ill. 9). Le produit est livré avec des sangles courtes, mais une paire de sangles supplémentaires longues peut toutefois être fournies sur demande. Les sangles sont dotées de boutons-poussoirs de différentes couleurs (rouge et or) facilitant une pose correcte de l'orthèse. Conformément à l'illustration (ill. 9, pos. 1), un bouton-poussoir (rouge) se trouve sur la face avant de l'orthèse et un autre (or) au dos de celle-ci. Ajuster

les deux sangles avec précaution de manière à obtenir une extension maximale au niveau du coude et une rotation externe d'env. 40° dans l'articulation de l'épaule.

7) Procéder aux derniers réglages pour placer l'orthèse en position fonctionnelle afin de contrôler sa position et de garantir le confort de l'utilisateur.
8) Ajuster les sangles supérieures en les tirant légèrement. Il faut relever la tête de l'humérus d'environ 1,3 à 2,5 cm (ill. 10).
9) En option : poser le rembourrage de stimulation musculaire à l'endroit souhaité (ill. 11).

L'orthèse est correctement posée lorsqu'elle est appliquée sur le patient détendu, sans entraîner de plis cutanés.

2.2 Consignes d'utilisation et d'entretien

AVIS

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Le produit ne résiste pas au feu ; évitez de l'exposer à des températures supérieures à 120°C.

Matériaux: PCM, attache en silicone. Rembourrage en silicone.

N'utilisez le produit que conformément à l'usage. L'acceptation de l'orthèse par le patient et sa coopération sont essentielles. Expliquez au patient comment utiliser correctement le produit ! Vérifiez la présence de traces d'usure et de dégradations sur le produit avant de l'utiliser. Cessez d'utiliser le produit dès qu'une partie de celui-ci présente des traces d'usure ou de dégradations. La période d'utilisation du produit doit être déterminée par du personnel ayant reçu une formation médicale. Prendre un avis médical si la peau subit des changements inhabituels. S'assurer que toutes les fermetures velcro sont bien fermées avant de laver l'orthèse (lavage en machine à 40°C/104 °F).

Nous vous recommandons d'utiliser un filet pour linge délicat. Remettre l'orthèse en forme lorsqu'elle est humide et la laisser sécher.

Élimination: Une fois usagée, l'orthèse doit être éliminée en tant que matériau combustible.

3 Autres restriction d'utilisation

Ce produit est conçu pour une utilisation sur un seul patient. La période d'utilisation et la durée du port de celui-ci sont déterminées par le médecin.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

⚠ AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMATION

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate attenzione alle indicazioni per la sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

Questo prodotto è indicato esclusivamente per l'ortesizzazione della spalla. L'ortesi non deve essere utilizzata se la pelle presenta lesioni.

1.2 Indicazioni

Dolore alla spalla, disfunzioni e sublussazioni dovute a condizioni neurologiche, quali:

- Ictus, emiplegia
- Lesioni del plesso brachiale
- Lesione al sistema nervoso periferico nella regione cervicale e della spalla

L'indicazione deve essere confermata dal medico.

1.3 Controindicazioni

1.3.1 Controindicazioni relative

Qualora si manifestassero i seguenti sintomi (a carico della spalla e/o del braccio), l'applicazione di tale ortesi è indicata solamente previo consulto medico:

- malattie e lesioni cutanee nella parte del corpo interessata, in particolare in caso di manifestazioni infiammatorie; cicatrici in rilievo con tumefazione, arrossamento e ipertermia;
- disturbi del deflusso linfatico e tumefazioni dei tessuti molli
- desensibilizzazione.

1.4 Indicazioni generali per la sicurezza

INFORMATION

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/curare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata. Tutti gli ausili, le fasciature e le ortesi che vengono applicati al corpo dall'esterno possono, se troppo aderenti, causare manifestazioni locali derivanti da compressione o anche, in rari casi, comprimere vasi sanguigni o fibre nervose.

Il prodotto è innanzitutto indicato per l'utilizzo durante il giorno, tuttavia è possibile indossarlo anche durante la notte come ortesi per mitigare il dolore.

1.5 Funzione

L'ortesi(fig. 1) supporta e scarica la spalla, migliora la postura e allevia il dolore. L'ortesi per spalla si compone di due parti: un tutore per spalla (fig. 1, pos, 1) ed una presa per avambraccio (fig. 1. pos. 2). Le 2 parti sono collegate mediante due cinture(fig. 1, pos. 3) che svolgono una funzione di sostegno, permettendo comunque all'avambraccio di muoversi liberamente. Allo stesso tempo, la posizione delle cinture favorisce una leggera rotazione esterna. Sul tutore per spalla è collocata una seconda coppia di cinture di sostegno (fig. 1, pos. 4). Per una funzionalità ottimale è importante che l'ortesi per spalla venga regolata con cura e applicata correttamente. Sia l'elemento per spalla che quello per avambraccio hanno al loro interno una fascia in silicone che impedisce all'ortesi di scivolare. Per garantire il massimo del comfort, nella fornitura sono comprese anche due imbottiture per ascella (fig. 1, pos. 5).

2 Utilizzo

2.1 Adattamento e applicazione dell'ortesi

Una corretta applicazione è cruciale per il funzionamento dei prodotti. Il primo adattamento e l'applicazione dell'ortesi devono essere effettuati da personale medico qualificato.

1) Aprire tutte le chiusure in velcro e posizionare l'ortesi sulla spalla interessata.
2) Mettere la fascetta per spalla sulla spalla e chiuderla a livello dell'omero (fig. 2). Il bordo dovrebbe trovarsi sotto la fessura dell'articolazione (fig. 3). Quando si indossa successivamente l'ortesi, il bordo si trova sulla fessura dell'articolazione; il braccio viene tirato leggermente verso l'alto in una posizione più comoda (fig. 4).
3) Tirare la cintura larga al di sotto del braccio opposto e fissarla sul davanti con la chiusura in velcro (fig. 5). Posizionare l'imbottitura per ascella in modo che risulti comoda per il paziente (fig. 5, pos. 1).
4) Adattare il lato posteriore e assicurarsi che la scapola sia quanto più possibile coperta (fig. 6).
5) Lasciare l'avambraccio in supinazione (il palmo della mano rivolto verso l'alto) e chiudere la fascetta per avambraccio. Applicare la fascetta vicino all'articolazione del gomito, lasciando però l'olecrano libero di muoversi (fig. 7, 8).
6) Stabilire la lunghezza della cintura inferiore (fig. 1, pos. 3) ed utilizzarla per collegare la componente di avambraccio con quella della spalla (fig. 9). Il prodotto viene fornito con cinture corte; su richiesta è però possibile includere nella fornitura anche un paio di cinture lunghe. Le cinture dispongono di due bottoni a pressione di colore diverso (rosso e oro) che facilitano il corretto posizionamento dell'ortesi. Come mostrato nella figura (fig. 9, pos. 1), un bottone è collocato sulla parte anteriore (rosso) ed uno su quella posteriore (oro). Regolare con cura le due cinture in modo da raggiungere la massima estensione possibile del gomito ed una rotazione esterna di circa 40° dell'articolazione della spalla.

7) Effettuare le ultime regolazioni in modo che l'ortesi si trovi in posizione funzionante relativamente al controllo della posizione e al comfort.

8) Regolare la cintura superiore tirandola leggermente. Occorre sollevare la testa dell'omero di ca. 1,3 - 2,5 cm (fig. 10).

9) Opzione: applicare il cuscinetto per la stimolazione muscolare nella posizione desiderata (fig. 11).

Un'applicazione è corretta se sulle ortesi non si formano pieghe quando il paziente si trova in posizione rilassata dopo l'applicazione.

2.2 Indicazioni per l'uso e la manutenzione

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo; evitare pertanto le temperature superiori ai 120° C.

Materiale: PCM, fascia di silicone. Imbottitura di silicone.

Utilizzare il prodotto solo in conformità alle condizioni qui riportate. L'accettazione e la collaborazione da parte del paziente giocano un ruolo importante. Spiegare al paziente il corretto utilizzo del prodotto! Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, controllare l'eventuale presenza di usura o danni. Se un componente del prodotto presenta segni di usura o danneggiamento, sospendere l'utilizzo del prodotto stesso. Il periodo di applicazione deve essere stabilito da personale medico specializzato. In caso di cambiamenti anomali sul proprio corpo, consultare il medico. Prima di procedere al lavaggio (lavatrice/40°C/104 °F), assicurarsi che tutte le chiusure in velcro siano chiuse.

Si raccomanda l'utilizzo di un apposito sacchetto per il lavaggio. Estrarre il prodotto dalla lavatrice ancora umido e lasciarlo asciugare.

Smaltimento: Una volta usurato, il prodotto va smaltito come materiale infiammabile.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito per essere utilizzato da un solo paziente. La durata di utilizzo e/o di applicazione del prodotto è indicata nella prescrizione del medico.

4 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Significado de los símbolos

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMATION

Lea este manual de instrucciones detenidamente y en su totalidad. Preste atención a las advertencias de seguridad.

1 Descripcion

1.1 Uso previsto

Este producto debe emplearse exclusivamente para el tratamiento ortésico del hombro y está destinado únicamente para el contacto con la piel intacta.

1.2 Indicaciones

Dolores de hombro y disfunciones, incluida la subluxación debida a condiciones neurológicas como:

- Hemiplejia
- Lesiones del plexo
- Lesiones de los nervios periféricos
- Trauma cerebral

El médico deberá confirmar la indicación.

1.3 Contraindicación

1.3.1 Contraindicación relativa

Este medio auxiliar sólo puede aplicarse después de consultar a un médico y en caso de los siguientes síntomas (en el hombro/brazo):

- Enfermedades de la piel y lesiones de las secciones corporales asistidas, en especial si aparecen inflamaciones. Lo mismo ocurre con cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento.
- Trastornos de salida del flujo linfático; también hinchazones difusas
- Trastornos de la sensibilidad.

1.4 Advertencias generales de seguridad

INFORMATION

Instruya al paciente sobre el manejo / cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado Todos los medios auxiliares (vendajes y ortesis) que se coloquen en el cuerpo desde el exterior, pueden acabar produciendo presiones locales si se aprietan demasiado fuerte o incluso, en casos excepcionales, pueden comprimir los vasos sanguíneos y los nervios que pasen por esas zonas.

El producto está concebido en primer lugar para que se utilice durante el día, no obstante, puede utilizarse por la noche como ortesis para aliviar los dolores.

1.5 Función

Esta órtesis para descarga de hombro (fig. 1) sostiene los hombros, mejora la posición corporal y alivia el dolor. La órtesis de hombro está compuesta por dos partes: un cabestrillo para el hombro (fig. 1, pos. 1) y otro cabestrillo para el antebrazo (fig. 1, pos. 2). Los cabestrillos están unidos mediante dos correas fijadas funcionalmente (fig. 1, pos. 3). Estos no sólo sirven de apoyo, también permiten que el antebrazo se mueva en cualquier dirección. Al mismo tiempo, la posición de las correas permite que se realice un ligero giro exterior. Sobre el cabestrillo se encuentra otro par de correas de apoyo (fig. 1, pos. 4). Para que funcione a la perfección, es importante que la órtesis de hombro se adapte con cuidado y se coloque correctamente. Tanto el cabestrillo del hombro como el del antebrazo cuentan en su interior con una cinta de silicona que sirve para evitar que la órtesis resbale. Con el fin de garantizar la mayor comodidad posible durante el uso, se incluyen dos almohadillas para el hombro (fig. 1, pos. 5).

2 Uso

2.1 Ajuste y colocación de la ortesis

Es indispensable colocar el producto correctamente para que funcione. El primer ajuste y colocación del producto sólo puede efectuarse por parte de personal técnico formado para dicho fin.

1) Abra todos los cierres de velcro y coloque la ortesis en el hombro afectado.
2) Coloque el cabestrillo del hombro en éste y ciérrelo en el brazo (fig. 2). La espuma debe estar situada debajo de la ranura de la articulación (fig. 3). Para seguir colocando el producto, la espuma se encontrará en la ranura de la articulación y el brazo tendrá que moverse un poco hacia arriba en una posición cómoda (fig. 4).
3) Coloque la correa ancha debajo del brazo contrario y cierre el velcro por delante (fig. 5). Coloque la almohadilla del hombro en una posición cómoda (fig. 5, pos. 1).
4) Ajústela en la parte trasera y asegúrese de que el omóplato quede lo más cubierto posible (fig. 6).
5) Coloque el antebrazo en posición supina (la palma de la mano hacia arriba) y cierre el cabestrillo del antebrazo. Coloque el cabestrillo cerca del codo dejando libre el olécranon (fig. 7, 8).
6) Seleccione la longitud de la correa inferior (fig. 1, pos. 3) y utilícela para unir la pieza del antebrazo con la del hombro (fig. 9). Este artículo se suministra con correas cortas, pero si se desea también pueden incluirse adicionalmente dos correas largas. Las correas cuentan con botones de distintos colores (rojo y dorado) que facilitan la correcta colocación de la órtesis. Tal y como indica la imagen (fig. 9, pos. 1), un botón está situado en la parte delantera (rojo) y el otro en la trasera (dorado). Ajuste las dos correas con cuidado, de modo que se consiga la mayor extensión posible en el codo y un giro exterior en la articulación del hombro de aprox. 40°.

7) Efectúe el último ajuste de manera que la ortesis se encuentre en una posición funcional y se pueda controlar su posición y sea cómoda.

8) Ajuste la correa superior tirando un poco de ella. La cabeza del húmero debe levantarse aproximadamente 1,3-2,5 cm (fig. 10).

9) Opcional: coloque la almohadilla para estimular la musculación en el lugar deseado (fig. 11).

Se consigue una aplicación correcta si no hay arrugas en la órtesis cuando el paciente está relajado después de su aplicación.

2.2 Indicaciones de uso y de mantenimiento

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas. El producto no es ignífugo; deben evitarse las temperaturas superiores a los 120 °C.

Material: PCM, cinta de silicona. Almohadilla de silicona.

El producto sólo debe utilizarse para el fin al que está destinado. La aceptación y la colaboración por parte del paciente desempeñan un papel esencial. El paciente debe recibir las instrucciones sobre la aplicación correcta del producto. Revise el producto antes de cada uso por si estuviera desgastado o dañado. Si una parte del producto presenta desgastes o daños, no debe volver a utilizarse. Será el personal con formación médica quien determine el período de aplicación. En caso de modificaciones fuera de lo común en la piel, debe consultar a un médico. Antes de lavar el producto (lavadora, 40 °C/104 °F), asegúrese de que todos los cierres de velcro estén cerrados.

Recomendamos la utilización de una bolsa de lavado. Extienda el producto cuando esté mojado y deje que se seque.

Eliminación: Después de su desgaste, el producto debe eliminarse como material inflamable.

3 Otras restricciónes del uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. La duración de la aplicación o el tiempo de llevar la ortesis dependen de la indicación del médico.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATION

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

Deze brace mag uitsluitend worden gebruikt als hulpmiddel voor de schouder. Hij is alleen bedoeld om met intacte huid in contact te worden gebracht.

1.2 Indicaties

Schouderpijn en dysfuncties met inbegrip van subluxatie als gevolg van neurologische toestanden, zoals:

- CVA, hemiplegie (halfzijdige verlamming)
- Letsel van de plexus brachialis
- Perifere zenuwbeschadiging in het gebied van de halswervelkolom en de schouder

De indicatie moet door een arts worden gesteld.

1.3 Contra-indicatie

1.3.1 Relatieve contra-indicatie

Bij de volgende symptomen (aan de schouder/arm) mag de schouderbrace alleen worden gebruikt in overleg met een arts:

- huidaandoeningen en letsel aan of in het betreffende lichaamsdeel, in het bijzonder ontstekingsverschijnselen, alsmede hypertrofisch littekenweefsel met roodheid en verhoogde temperatuur
- stoornissen in de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwelling van weke delen
- sensibiliteitsstoornissen.

1.4 Algemene veiligheidsvoorschriften

INFORMATION

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

INFORMATION

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Alle hulpmiddelen – zowel bandages als orthesen – die aan de buitenkant van het lichaam worden aangebracht, kunnen wanneer ze te strak zitten, lokale drukverschijnselen veroorzaken en in een enkel geval zelfs de door het betreffende lichaamsdeel lopende bloedvaten of zenuwen afknellen.

1.5 Functie

Deze ontlastende schouderorthese (afb. 1) ondersteunt de schouder, verbetert de lichaamshouding en werkt pijnverlichtend. De schouderorthese bestaat uit twee delen: een schoudermanchet (afb. 1, pos. 1) en een onderarmmanchet (afb. 1, pos. 2). De manchetten zijn met elkaar verbonden door middel van twee functioneel aangebrachte banden (afb. 1, pos. 3), die niet alleen ondersteunen, maar het ook mogelijk maken de onderarm vrij te bewegen. Tegelijkertijd zorgen de banden er door hun positionering voor dat de schouder gemakkelijk naar buiten kan worden gedraaid. De schoudermanchet is verder nog voorzien van een paar steunbanden (afb. 1, pos. 4). Voor een optimale werking is het belangrijk dat de schouderorthese zorgvuldig wordt aangepast en correct wordt aangebracht. Zowel bij de schoudermanchet als bij de onderarmmanchet is er aan de binnenkant een siliconenband aangebracht die voorkomt dat de orthese verschuift. Om een optimaal draagcomfort te waarborgen, worden er met de orthese bovendien nog twee okselkussens meegeleverd (afb. 1, pos. 5).

2 Voorbereidingen gebruik

2.1 Brace aanpassen en aanbrengen

Voor de functionaliteit van de brace is het van essentieel belang dat deze correct wordt aangebracht. De eerste keer dat de brace wordt aangepast en aangebracht, dient dat te gebeuren door hiervoor opgeleid personeel.

1) Open alle klittenbandsluitingen en breng de schouderbrace aan om de betreffende schou-der.
2) Leg de schoudermanchet over de schouder en sluit de manchet op de bovenarm (afb. 2). Daarbij moet de onderkant onder de gewrichtsspleet komen te zitten (afb. 3). Bij het verdere aanbrengen van het product bevindt de onderkant zich dan ter hoogte van de gewrichtsspleet en wordt de arm iets opgetrokken, zodat deze zich in een gunstige houding bevindt (afb. 4).
3) Trek de brede band onder de andere arm door en sluit de klittenbandsluiting aan de voorkant (afb. 5). Positioneer het okselkussen zo, dat dit comfortabel zit (afb. 5, pos. 1).
4) Breng de achterkant van de brace op zijn plaats. Zorg er daarbij voor dat het schouderblad zoveel mogelijk wordt bedekt (afb. 6).
5) Laat de onderarm in supinatie (met de handpalm naar boven) en sluit de onderarmmanchet. Bevestig de manchet in de buurt van de elleboog, maar laat het olecranon (de kop van de ulna) daarbij vrij (afb. 7, 8).
6) Bepaal welke lengte de onderste banden moeten hebben (afb. 1, pos. 3), en gebruik deze banden om de onderarmmanchet te verbinden met de schoudermanchet (afb. 9). Het product wordt geleverd met korte banden, maar desgewenst kan er ook een paar lange banden worden meegeleverd. De banden zijn voorzien van drukknopen in verschillende kleuren (rood en goudkleur), die het gemakkelijker maken de orthese op de juiste manier aan te brengen. Net als op de afbeelding (afb. 9, pos. 1) moet er één drukknoop aan de voorkant komen te zitten (rood) en één aan de achterkant (goudkleur). Pas de banden zo aan, dat de elleboog zo ver mogelijk kan worden gestrekt en het schoudergewricht ca. 40° naar buiten kan draaien.

7) Stel de brace tot slot zo af, dat deze zich wat betreft positiecontrole en draagcomfort in een functionele stand bevindt.

8) Pas de bovenste banden aan door deze licht aan te trekken. De humeruskop moet ca. 1,3 - 2,5 cm omhoog worden getrokken (afb. 10).

9) Optioneel: breng het spierstimulatiekussen op de gewenste plaats aan (afb. 11).

Indien de brace correct is aangebracht, zit deze wanneer de patiënt ontspannen staat, volledig glad om de schouder van de patiënt.

2.2 Gebruiks- en onderhoudsinstructies

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig; temperaturen boven de 120 °C moeten worden vermeden.

Materiaal: PCM, siliconenband, kussens van silicone.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is. Acceptatie en medewerking van de patiënt spelen een belangrijke rol. De patiënt moet worden uitgelegd hoe hij het product moet gebruiken! Het product moet telkens voor gebruik worden gecontroleerd op slijtage en beschadigingen. Zodra een deel van het product slijtage vertoont of beschadigd is, mag het niet meer worden gebruikt. De periode dat de brace gedragen moet worden, dient te worden bepaald door medisch geschoold personeel. Bij ongewone veranderingen van de huid moet een arts worden geraadpleegd. Controleer voor het wassen (in de wasmachine op 40 °C/104 °F) of alle klittenbandsluitingen gesloten zijn.

Het gebruik van een waszak wordt aanbevolen. Breng de brace terwijl deze nog nat is, in model en laat hem drogen.

Als de brace niet langer wordt gebruikt: Wanneer het product versleten is, moet het als brandbaar materiaal worden opgeruimd.

3 Verdere Gebruiksbeperkingen

Het product is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. De draagduur per dag en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

⚠ VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framför allt säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Användning

Denna produkt är uteslutande avsedd att användas som ortos för axeln. Produkten bör endast komma i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikationer

Axelsmärta och nedsatt funktion inklusive subluxation till följd av neurologiska tillstånd som:

- Stroke, hemiplegi (halvsidig förlamning)
- Skador i Plexus brachialis
- Perifera nervskador i skuldra-halsregionen

Indikationen måste fastställas av en läkare.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ Kontraindikation

Vid påvisande av nedan angivna symptom (i arm/skuldra) bör ett sådant hjälpmedel endast appliceras på inrådan av läkare.

- Hudåkommor och skador på de kroppsdelar där ortosen ska sitta, speciellt vid inflammationstillstånd. Detta gäller även framträdande ärrbildning med påföljande svullnad, rodnad och överhettning.
- Störningar i lymfflödet – även oförklarlig svullnad av mjukdelar.
- Nedsatt känsel.

1.4 Allmänna säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt hantering / skötsel av produkten.

Den första utprovningen och anpassningen av produkten får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstiden med produkten ska vara, avgörs av den medicinska indikationen och av den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk genom otillåten användning. Alla hjälpmedel – skydd och ortoser – som används på kroppen kan ge upphov till lokala tryckfenomen eller om de sitter för hårt, i sällsynta fall, även påverka angränsande kärl och nerver.

Produkten är framförallt avsedd att användas dagtid men det är även möjligt att använda den nattetid, som en smärtlindrande ortos.

1.5 Funktion

Den här avlastande axelortosen (bild 1) stödjer axeln, förbättrar kroppshållningen och smärtlindrar. Axelortosen består av två delar: en axel- (bild 1, pos. 1) och en underarmsmanschett (bild 1, pos. 2). Manschetterna är förenade genom två funktionellt placerade dragband (bild 1, pos. 3), vilka inte bara stöder, utan även tillåter varje rörelse i underarmen. Samtidigt har dragbanden, genom dess placering, en lätt utåtroterande funktion. På axelmanschetten finns ytterligare ett par stödjande dragband (bild 1, pos. 4). För optimal funktion är det viktigt att axelortosen provas ut och anpassas noggrant. Både axel- och underarmsmanschetten har silikonband på insidan, vilket förhindrar att ortosen halkar eller glider. För att kunna garantera bästa möjliga komfort, levereras produkten med två axillpelotter (bild 1, pos. 5).

2 Handhavande

2.1 Applicering

Korrekt applicering är avgörande för optimal funktion. Första utprovning och applicering av produkten måste utföras av utbildad och kvalificerad personal.

1) Öppna alla kardborreband och placera ortosen på den affekterade axeln.
2) Förslut överarmsmanschetten mitt på överarmen (fig.2). Sömmen placeras då strax nedanför ledspringan (fig.3) men kommer att vara i höjd med ledspringan vid fortsatt applicering då armen får ett lätt lyft och hamnar i en gynnsam position (fig.4) .
3) Drag det breda bandet under motsvarande sidas arm och stäng på framsidan (fig.5). Reglera så att axillpelotten placeras behagligt (fig.5, pos.1).
4) Reglera baktill så att scapula täcks så mycket som möjligt (fig.6).
5) Håll armen i supinerat läge (handflatan uppåt) och förslut underarmsmanschetten. Manschetten placeras nära armbågsleden, men olecranon ska vara fri (fig.7,8).
6) Välj rätt längd på de nedre dragbanden (bild 1, pos. 3) och använd dessa för att förena underarmsdelen med axeldelen (bild 9). Produkten levereras med korta dragband och de långa dragbanden finns att tillgå vid behov. Dragbanden har tryckknappar i olika färger (röda och guld), för att förenkla applicering av ortosen. I enlighet med bilden (bild 9, pos. 1) finns en tryckknapp på framsidan (röd) och en på baksidan (guld). Reglera försiktigt de båda dragbanden för att uppnå största möjliga extension i armbågen och att axelleden utåtroteras ca 40°.
7) Reglera försiktigt för att erhålla lätt lyftande och utåtroterande effekt. Justera hela ortosen enligt bilden för att säkerställa att den sitter bra på plats
8) Reglera de övre dragbanden genom små justeringar (fig.10).
9) Efter behov: placera muskelstimuleringspelotten på önskad punkt (fig.11).

Det ska inte finnas några rynkor på ortosen när patienten står avslappnad.

2.2 Instruktion och skötsel

OBS!

Skador genom felaktiga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flamsäker; undvik temperaturer över 120°C.

Material: PCM, silikon.

Produkten ska endast användas för det ursprungligen avsedda ändamålet. Patientens acceptans och samarbete spelar en stor roll. Det är nödvändigt att förklara för patienten hur produkten skall användas på ett korrekt sätt. Före användning skall produkten inspekteras gällande utslitning och skador. Använd inte produkten om någon del är mycket sliten eller skadad. Hur länge produkten skall användas ska avgöras av medicinskt utbildad personal. Om hudförändringar uppstår bör läkare uppsökas. Säkerställ att alla kardborreband är stängda innan produkten tvättas (maskintvätt 40°/104 °F). Tvättpåse rekommenderas. Sträckes i vått tillstånd och låt torka.

Hantering av uttjänt produkt: När produkten tas ur bruk ska den hanteras som brännbart avfall.

3 Ytterligare användarbegränsningar

Produkten är utformad att passa en enda patient. Hur länge produkten ska användas avgörs av indikationen.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

⚠ ADVARSEL	Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.
⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsanvisning omhyggeligt igennem. Følg venligst sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Dette produkt må kun anvendes til ortosebehandling af skulderen. Det er kun beregnet til kontakt med intakt hud.

1.2 Indikation

Skuldersmerter og -dysfunktion inklusive subluksation i forbindelse med neurologisk sygdom/læsion:

- Slagtilfælde, hemiplegi (halvsidig lammelse)
- Skader på plexus brachialis
- Perifer nerveskade i området af halsrygsøjle og skulder

Indikationen skal bekræftes af lægen.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ kontraindikation

Ved efterfølgende sygdomsbilleder (i skulder-/armområdet) er anlæggelse og anvendelse af et sådant hjælpemiddel kun tilladt efter aftale med lægen:

- Hudsygdomme og læsioner i den behandlede kropsdel, især ved risiko for betændelse. Ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og overhedning.
- Afløbsforstyrrelser i lymferne – også uklare opsvulmede bløddele
- Følelsesforstyrrelser.

1.4 Generelle sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af uddannet personale. Den daglige bæretid og anvendelsesperioden retter sig efter lægens medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Alle hjælpemidler, som fx bandager og ortoser, der anlægges uden på kroppen kan, hvis de sidder for stramt, forårsage lokale tryksymptomer eller i sjældne tilfælde også indsnævre blodkar og nerver.

Produktet er først og fremmest beregnet til brug om dagen, dog kan den også bruges om natten som smertelindrende ortose.

1.5 Funktion

Denne aflastende skulderortose (ill. 1) støtter skulderen, forbedrer kropsholdningen og sørger for smertelindring. Skulderortosen består af to dele: en skulder- (ill. 1, pos. 1) og en underarmsmanchet (ill. 1, pos. 2). Manchetterne er forbundet med to funktionelt anbragte stropper (ill. 1, pos. 3), som ikke kun støtter, men også tillader enhver bevægelse af underarmen. Samtidigt fremmes en let udadrotation på grund af stroppernes position. På skuldermanchetten er der et yderligere par støttestropper (ill. 1, pos. 4). For en optimal funktion er det vigtigt, at skulderortosen tilpasses omhyggeligt og anlægges rigtigt. Både skulder- og underarmsmanchetten har et silikonebånd på indersiden, som forhindrer ortosen i at glide ned. For at sikre bedst mulig bærekomfort, indeholder leveringsomfanget desuden to skulderpuder (ill. 1, pos. 5).

Yderligere findes der en muskelstimulationspude (ill. 1, pos. 6), som nemt kan fastgøres på skulderortosen med en velcrolukning og som f.eks. stimulerer m. rhomboideus, det nederste område af m. trapezius eller det øverste område af m. latissimus dorsi.

2 Håndtering

2.1 Tilpasning og anlæggelse af ortosen

Rigtig anlæggelse er særlig vigtig for produktets funktion. Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.

1) Åbn alle velcrolukninger og placer skulderortosen på den syge skulder.
2) Placer skuldermanchetten på skulderen og luk den på overarmen (ill. 2). Herved skal sømmen ligge under ledspalten (ill. 3). Ved den yderligere anlæggelse af produktet befinder sømmen sig så ved ledspalten og armen trækkes let opad i en gunstig position (ill. 4).
3) Træk den brede strop under den anden arm og luk velcrolukningen foran (ill. 5). Placer skulderpuden således, at den ligger bekvemt (ill. 5, pos. 1).
4) Tilpas produktet på ryggen og sørg for, at skulderbladet er dækket så meget til som muligt (ill. 6).
5) Hold underarmen i supination (håndfladen opad) og luk underarmsmanchetten. Placer manchetten så tæt på albueleddet, dog må olekranon ikke tildækkes (ill. 7, 8).
6) Bestem de nederste stroppers længde (ill. 1, pos. 3) og anvend disse til forbindelse mellem underarmsdelen og skulderdelen (ill. 9). Produktet leveres med korte stropper, dog kan et par ekstra lange stropper leveres med om så ønskes. Stropperne har trykknapper i forskellige farver (rød og guld), som gør det nemmere at anlægge ortosen rigtigt. Svarende til illustrationen (ill. 9, pos. 1) er der en trykknap på forsiden (rød) og en på bagsiden (guld). Tilpas forsigtigt de to stropper således, at der opnås en så stor ekstension i albuen som mulig og en udadrotation på ca. 40° i skulderleddet.

7) Foretag de sidste indstillinger, således at ortosen befinder sig i funktionsstilling med hensyn til positionskontrol og bærekomfort.

8) Tilpas de øverste stropper ved at trække let i dem. Humerushovedet skal løftes ca. 1,3 - 2,5 cm (ill. 10).

9) Valgfrit: Placer muskelstimulationspuden på det ønskede sted (ill. 11).

Hvis ortosen er anlagt rigtigt, så den ligger uden folder imod den afslappede stående patienten.

2.2. Anvendelse og pleje

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produkt er ikke flammesikkert; temperaturer over 120 °C skal undgås.

Materiale: PCM, silikonebånd. Puder i silikone.

Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål. Patientens acceptanse og samarbejde spiller en vigtig rolle. Forklar patienten det rigtige brug af produktet! Produktet skal kontrolleres for slitage eller skader før hver brug. Så snart en del af produktet viser tegn på slitage eller skader, må det ikke mere anvendes. Anvendelsestidsrummet skal fastlægges af medicinsk uddannet personale. Ved usædvanlige ændringer på huden skal en læge konsulteres. Før vask (vaskemaskine/40°C) skal det kontrolleres, at alle velcrolukninger er lukket.

Det anbefales at bruge en vaskepose. Stræk produktet i våd tilstand og lad det tørre.

Bortskaffelse: Når produktet er slidt op, skal det kasseres som brændbart affald.

3 Yderligere brugsbegrænsning

Produktet er beregnet til brug på én patient. Produktets anvendelsesperiode og bæretid retter sig efter den medicinske indikation.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Betydning av symbolene

⚠ ADVARSEL	Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
⚠ FORSIKTIG	Advarsler mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.
INFORMASJON	Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

INFORMASJON

Vennligst les gjennom bruksanvisningen nøye. Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1 Beskrivelse

1.1 Bruksformål

Dette produktet skal brukes utelukkende for den ortotiske forsyningen av skulderen. Den er kun til for kontakt med intakt hud.

1.2 Indikasjon

Skuldersmerter og –dysfunksjon innbefattet subluxasjon i rammen av neurologiske sykdommer/skader:

- Slaganfall, hemiplegi (halvsidig lammelse)
- Skade av plexus brachialis
- Perifere nerveskader i området til halsvirvelsøyle og skulder

Indikasjonen må bekreftes av legen.

1.3 Kontraindikasjon

1.3.1 Relativ kontraindikasjon

Ved etterfølgende sykdomsbilde (i skulder/arm området) indikeres pålegging og bruk av et slikt hjelpemiddel bare etter konferering med legen:

- Hudsykdommer og skader i den utrustede kroppsdelen, spesielt med betennelsesaktig symptomer. Likeså der det er framstikkende arr med hevelse, rødhet og varmhet.
- Lymfedreneringsforstyrrelser - også uklare bløtdelshevelser
- Følsomhetsforstyrrelser.

1.4 Generelle sikkerhetsanvisninger

INFORMASJON

Undervis brukeren i korrekt håndtering/pleie av produktet.

Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal bare gjennomføres sammen med opplært fagpersonale. Daglig bruk og brukstidsrom følger av den medisinske indikasjonen fra legen.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. ikke-forskriftsmessig bruk. Alle hjelpemidler - bandasjer og ortoser - som legges på kroppen utenfra, kan, hvis de ligger for fast på, føre til lokale trykkvirkninger, eller i sjeldne tilfelle gå inn til gjennomløpende blodkar eller nerver.

Produktet er først og fremst til for bruk på dagen, men kan også legges på om natten som smertestillende ortose.

1.5 Funksjon

Denne avlastende skulderortosen (fig. 1) støtter skulderen, forbedrer kroppsholdningen og er smertestillende. Skulderortosen består av to deler: en skulder- (fig. 1, pos. 1) og en underarmsmansjett (fig. 1, pos. 2). Mansjettene er forbundet via to funksjonell monterte belter (fig. 1, pos. 3), som ikke bare støtter, men også lar underarmen bevege seg fritt. Samtidig gir posisjonen til beltene en lett utover dreining. På skuldermansjetten befinner det seg enda et par støttebelter (fig. 1, pos. 4). For en optimal funksjon er det viktig, at skulderortosen tilpasses med omhu og legges på riktig. Både skulder- og underarmsmansjetten har på innsiden et silikonbånd til disposisjon, som hindrer at ortosen kan forflytte seg. For å sikre en best mulig bærekomfort, er det i tillegg inkludert to akselputer i leveringsomfanget (fig. 1, pos. 5).

I tillegg finnes en muskelstimulasjonspute (fig. 1, pos. 6), som enkelt kan festes på skulderortosen med hjelp av en borrelås som f. eks stimulerer M. Rhomboideus, det nedre området til M. Trapezius eller det øvre området til M. Latissimus Dorsi.

2 Håndtering

2.1 Tilpasning og pålegging av ortosen

Riktig pålegging er av spesiell betydning for funksjonen til produktet. Første gangs tilpasning og pålegging av produktet skal bare skje ved hjelp av opplært fagpersonale.

1) Åpne opp alle borrelåsene og legg skulderortosen på den gjeldende skulderen.
2) Legg skuldermansjetten på skulderen og lukk den ved overarmen (fig. 2). Derved bør sømmen ligge under leddspalten (fig. 3). Ved videre pålegging av produktet befinner sømmen seg ved leddspalten og armen trekkes lett opp til en fordelaktig posisjon (fig. 4).
3) Trekk det brede beltet under motsatt arm og lukk borrelåsen foran (fig. 5). Posisjoner akselputen slik at ligger behagelig inntil (fig. 5, pos. 1).
4) Tilpass den på baksiden og pass på at skulderbladet dekkes til så godt som mulig (fig. 6).
5) La underarmen være i supinasjon (håndflaten opp) og lukk underarmsmansjetten. Legg mansjetten på nære albueleddet, men la olecranon være fri (fig. 7, 8).
6) Velg lengden til de nedre beltene (fig. 1, pos. 3) og bruk dem til og forbinde underarmsdelen med skulderdelen (fig. 9). Produktet leveres med korte belter, etter ønske kan det dog være inkludert et ekstra par med lange belter i leveringsomfanget. Beltene har trykknapper i forskjellige farger (rød og gull), noe som forenkler riktig pålegging av ortosen. Tilsvarende figuren (fig. 9, pos. 1) befinner det seg en trykknapp på forsiden (rød) og en på baksiden (gull). Tilpass de to beltene forsiktig slik at det oppnås en størst mulig ekstensjon i albuen og en utvendig dreining i skulderleddet på ca. 40°.
7) Foreta en siste innstilling, slik at ortosen befinner seg i en funksjonell posisjon med hensyn til kontroll av posisjonen og bærekomfort.

8) Tilpass de øvre beltene ved å trekke dem lett. Humerushodet skal løftes ca. 1,3 - 2,5 cm (fig. 10).

9) Valgfritt: Legg på muskelstimulasjonsputen i ønsket posisjon (fig. 11).

Ortosen er lagt på riktig når den ligger på den stående pasienten uten at det dannes folder.

2.2 Bruks-og pleieanvisninger

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold. Produktet er ikke sikret mot brann; unngå temperaturer på over 120°C.

Material: PCM, silikonbånd. Pute laget av silikon.

Produktet må kun brukes bestemmelsesrett. Akseptansen og samarbeidet til pasienten spiller en viktig rolle. Pasienten må forklares den riktige bruken av produktet! Produktet må kontrolleres for slitasje og skader før hver bruk. Straks en del av produktet påviser slitasje eller skader, må produktet ikke lengre brukes. Brukstidsrommet bør fastlegges av medisinsk opplært personell. Ved uvanlige forandringer av huden skal det oppsøkes en lege. Forsikre deg om at alle borrelåsene er låste før vasking (vaskemaskin/40°C).

Bruken av vaskepose anbefales. Strekk den i våt tilstand og la den tørke.

Kassering: Etter slitasje må produktet kasseres som brennbart material.

3 Videre bruksinnskrenkninger

Produktet er konsipert for bruk på en pasient. Brukstiden hhv. bæretiden retter seg etter den medisinske indikasjonen.

4 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

5 CE – samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av Otto Bock som produsent med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Käyttöohjeen symbolien selitys

⚠ VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskevia varoituksia.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.
TIEDOT	Hoitoa/käyttöä koskevia lisätietoja.

TIEDOT

Pyydämme lukemaan huolellisesti tämän käyttöohjeen. Huomioi turvaohjeet.

1 Kuvaus

1.1 Käyttötarkoitus

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan olkapään ortoosihoitoon. Se on tarkoitettu käytettäväksi vain vahingoittumattomalla iholla.

1.2 Indikaatiot

Olkapään kivut ja toimintahäiriö mukaan lukien subluksaatio neurologisten sairauksien/vammojen yhteydessä:

- halvauskohtaus, hemiplegia (toispuolinen halvaus)
- plexus brachialis-vammat
- ääreishermon vauriot kaularangan ja olkapään alueella

Lääkärin on vahvistettava hoidon aihe.

1.3 Kontraindikaatiot

1.3.1 Suhteellinen kontraindikaatio

Seuraavien taudinkuvien (olkapään/käsivarren alueella) kyseessä ollessa on tällaisen apuvälineen pukeminen ja käyttäminen aiheellista vain, jos asiasta on neuvoteltu lääkärin kanssa:

- Ihotaudit ja vammat hoidettavassa kehon osassa, ennen kaikkea tulehdusten esiintyessä. Samoin paksuuntuneet arvet, joissa esiintyy turvotusta, punotusta ja liikalämpöisyyttä.
- Imunesteen virtaushäiriöt – myös epämääräiset pehmytosien turpoamiset
- Tuntohäiriöt.

1.4 Yleiset turvaohjeet

TIEDOT

Potilas on perehdytettävä tuotteen asianmukaiseen käsittelyyn/hoitoon.

Tuotteen ensimmäinen sovitus ja pukeminen on sallittua vain koulutetun henkilöstön toimesta. Päivittäinen käytön kesto ja käytön ajanjakso määräytyy lääkärin toteaman lääketieteellisen hoidon aiheen mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Epäasianmukaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara. Kaikki ulkopuolisesti keholle asetettavat apuvälineet – tukisidokset ja ortoosit – voivat aiheuttaa paikallisia painaumia tai harvinaisissa tapauksissa myös supistaa läpivirtaavia verisuonia tai hermoja, jos ne on puettu liian tiukkaan.

Tuote on ensisijaisesti tarkoitettu päiväkäyttöön, mutta ortoosia voidaan käyttää kivunlievitykseen myös yöllä.

1.5 Toiminto

Tämä keventävä olkaortoosi (Kuva 1) tukee olkapäätä, edistää hyvää ryhtiä ja lievittää kipua. Olkaortoosi koostuu kahdesta osasta: olka- (Kuva 1, kohta 1) ja kyynärvarsimansetista (Kuva 1, kohta 2). Mansetit on yhdistetty toisiinsa kahdella toiminnallisella nauhalla (Kuva 1, kohta 3), jotka tukevat kyynärvartta sallien samalla jokaisen liikkeen. Nauhojen vetosuunnat auttavat samalla kiertämään käsivartta lievästi ulkorotaatioon. Olkamansetissa on lisäksi kaksi tukinauhaa (Kuva 1, kohta 4). Olkaortoosi on sovitettava huolellisesti ja puettava oikein, jotta se toimisi parhaalla mahdollisella tavalla. Sekä olka- että kyynärvarsimansetin sisäpuolella on silikoninauha varmistamassa ortoosin paikallaan pysymistä. Toimituspakettiin sisältyy lisäksi kaksi kainalopehmustetta parhaan mahdollisen käyttömukavuuden takaamiseksi (Kuva 1, kohta 5).

Ortoosin mukana toimitetaan myös lihaksia stimuloiva pelotti(Kuva 1, kohta 6), joka voidaan kiinnittää vaivattomasti olkaortoosiin tarrakiinnityksellä ja stimuloi esim. musculus rhomboideusta, musculus trapeziuksen alaosaa tai musculus latissimus dorsin yläosaa.

2 Käsittely

2.1 Ortoosin sovitus ja pukeminen

Oikea pukeminen on erityisen tärkeää tuotteen toiminnon kannalta. Vain koulutettu ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja pukemisen.

1) Avaa kaikki tarrakiinnitykset ja pane olkaortoosi hoidon kohteena olevan olkapään päälle.
2) Pane olkamansetti olkapään päälle ja sulje se olkavarrelle (Kuva 2). Sauman on tällöin oltava nivelraon alapuolella (Kuva 3). Kun tuotetta puetaan sitten edelleen päälle, sauma sijaitsee nivelraolla ja käsivarsi vedetään hieman ylöspäin hyvään asentoon (Kuva 4).
3) Vedä leveä nauha vastakkaisen käsivarren alta ja sulje tarrakiinnitys (Kuva 5). Asennoi kainalopehmuste siten, että se on mukavasti paikallaan (Kuva 5, kohta 1).
4) Sovita ortoosi selkäpuolelta ja varmista siinä yhteydessä, että lapaluu peittyy mahdollisimman hyvin (Kuva 6).
5) Anna kyynärvarren olla supinaatiossa (kämmenpuoli ylöspäin) ja sulje kyynärvarsimansetti. Vie mansetti lähelle kyynärniveltä, mutta jätä kyynärpää vapaaksi (Kuvat 7, 8).
6) Valitse nauhojen pituus (Kuva 1, kohta 3) ja yhdistä niillä kyynärvarsikappale olkakappaleeseen (Kuva 9). Tuote toimitetaan lyhyillä nauhoilla varustettuna, mutta toimituspakettiin sisältyy kaksi pitkää lisänauhaa. Nauhoissa on eriväriset (punainen ja kullanvärinen) nepparit, jotka auttavat pukemaan ortoosin päälle oikein. Kuvan (Kuva 9, kohta 1) mukaisesti on yksi neppari etupuolella (punainen) ja yksi neppari takapuolella (kullanvärinen). Sovita molemmat nauhat varovaisesti siten, että kyynärpää saadaan ojennettua mahdollisimman pitkälle ja olkanivel kiertyy ulospäin n. 40°:n verran.
7) Säädä ortoosi lopuksi siten, että se on asennon hallintaan ja käyttömukavuuteen nähden toimiva.

8) Sovita ylänauhat vetämällä niistä kevyesti. Olkaluun päätä on nostettava n. 1,3 - 2,5 cm:n verran (Kuva 10).

9) Valinnaisesti: Lihaksia stimuloiva pelotti asetetaan haluttuun kohtaan (Kuva 11).

Ortoosi on puettu päälle oikein, jos se on poimuttomasti rennosti seisovan potilaan päällä.

2.2 Käyttö- ja hoito-ohjeet

HUOMAUTUS

Vääränlaisten ympäristöolosuhteiden aiheuttamat vauriot. Tuote ei ole tulenkestävä; yli 120°C kohoavia lämpötiloja on vältettävä.

Materiaali: PCM, silikoninauha. Silikonipehmuste.

Tuotetta saa käyttää vain määräysten mukaisesti. Potilaan hyväksyntä ja yhteistyö ovat tärkeitä. Potilaalle on selitettävä tuotteen oikea käyttötapa! Tuote on tarkastettava aina ennen käyttöä sen mahdollisen kulumisen tai vaurioiden toteamiseksi. Jos tuotteen jossakin osassa esiintyy kulumista tai vaurioita, tuotetta ei saa enää käyttää. Lääkinnällisen koulutuksen saaneen henkilöstön on määrättävä käyttöajanjakso. Tavanomaisesta poikkeavien muutosten ilmetessä iholla on hakeuduttava lääkäriin. Ennen pesua (pesukone/40°C) on varmistettava, että kaikki tarrakiinnitykset on suljettu.

Suosittelemme käyttämään pesupussia. Muotoiltava suoraksi märkänä ja annettava kuivua.

Jätehuolto: Kulunut tuote on hävitettävä palavana materiaalina.

3 Muut käyttörajoitukset

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tuotteen käytön kesto tai käyttöaika riippuu lääketieteellisestä hoidon aiheesta.

4 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrätyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista ohjeiden mukaisesti.

5 CE – yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Otto Bock on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

Oznaczenie symboli

⚠ OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenia przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA	Dalsze informacje odnośnie zaopatrzenia/zastosowania.

INFORMACJA

Proszę uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Cel zastosowania

Omawiany produkt jest przeznaczony wyłącznie do ortotycznego zaopatrzenia barku. Jest on przewidziany tylko do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

1.2 Wskazania

Ból i dysfunkcja barku łącznie z podwichnięciem w ramach schorzeń/obrażeń neurologicznych:

- Udar mózgu, hemiplegia (bezwład jednostronny)
- Obrażenia splotu ramiennego
- Uszkodzenia nerwów obwodowych odcinka szyjnego kręgosłupa i barku

Wskazania określa lekarz.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania relatywne

W przypadku występowania poniższych objawów (w obrębie barku/ramienia), przed zastosowaniem niniejszego środka pomocniczego, należy najpierw skonsultować się z lekarzem:

- Choroby skóry i obrażenia w obszarze zaopatrzonym, zwłaszcza stany zapalne. Również blizny z obrzękiem, zaczerwienienia i przegrzania.
- Zaburzenia odpływu limfy - również niewyjaśnione opuchlizny tkanki miękkiej
- Zaburzenia czucia.

1.4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

INFORMACJA

Pacjenta należy poinstruować w prawidłowym posługiwaniu się/właściwej pielęgnacji produktu.

Pierwszego założenia i dopasowania produktu może dokonać jedynie przeszkolony fachowiec. Codzienny czas noszenia ortezy i okres stosowania ustala lekarz według wskazań medycznych.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego zastosowania. Noszenie za ciasnych środków pomocniczych - stabilizatorów i ortez - może spowodować powstanie miejscowego ucisku lub, w niektórych przypadkach, nawet zaburzać prawidłowe krążenie krwi i zawężać nerwy.

Omawiany produkt jest przeznaczony w pierwszej linii do stosowania w ciągu dnia, może być jednak zakładany również na noc, jako orteza uśmierzająca ból.

1.5 Funkcja

Omawiana tutaj odciążająca orteza barku (ilustr. 1) stabilizuje bark, poprawia postawę ciała i uśmierza ból. Orteza barku składa się z dwóch części: opaski barku (ilustr. 1, poz. 1) i opaski przedramienia (ilustr. 1, poz. 2). Opaski te są połączone ze sobą za pomocą dwóch funkcjonalnych pasów (ilustr. 1, poz. 3), które nie tylko stabilizują, ale również dopuszczają każdy ruch przedramienia. Ustawienie pasów wspomaga jednocześnie lekki obrót zewnętrzny. Na opasce barku zamocowane są dwa dodatkowe pasy stabilizujące (ilustr. 1, poz. 4). W celu zapewnienia optymalnego funkcjonowania, istotną kwestią jest dokładne dopasowanie ortezy i prawidłowe założenie. Opaska barku jak i opaska przedramienia są wyposażone w taśmę silikonową, zamocowaną na stronie wewnętrznej, zapobiegającą ześlizgiwaniu się ortezy. Aby zapewnić możliwie jak najlepszy komfort noszenia, w zakres dostawy wchodzą dwa wyścielane pasy pachowe (ilustr. 1, poz. 5).

Ponadto w skład ortezy wchodzi poduszka stymulująca mięśnie (ilustr. 1, poz. 6), mocowana w prosty sposób do ortezy za pomocą zamka na rzep, której funkcja polega na stymulacji np. mięśnia równoległobocznego m. rhomboideus, dolnego obszaru mięśnia czworobocznego grzbietu m. trapezius lub górnego obszaru mięśnia najszerszego grzbietu m. latissimus dorsi.

2 Użytkowanie

2.1 Dopasowanie i zakładanie ortezy

Prawidłowe zakładanie ma szczególne znaczenie w zapewnieniu optymalnego funkcjonowania produktu. Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony fachowiec.

1) Otworzyć wszystkie zapięcia na rzep i ortezę założyć na zaopatrzony bark.
2) Opaskę przyłożyć do barku i zapiąć na ramieniu (ilustr. 2). Przy czym obrębek powinien leżeć pod szparą stawową (ilustr. 3). Podczas dalszego zakładania produktu, obrębek znajduje się na szparze stawowej i ramię zostaje lekko uniesione do góry, do uzyskania wygodnej pozycji (ilustr. 4).
3) Szeroki pas przeciągnąć pod ramieniem przeciwległym i zapiąć z przodu zamek na rzep (ilustr. 5). Poduszkę pachową założyć w ten sposób, aby wygodnie przylegała (ilustr. 5, poz. 1).
4) Dopasować z tyłu i upewnić się przy tym, czy łopatka jest możliwie jak najbardziej pokryta (ilustr. 6).
5) Przedramię pozostawić w supinacji (dłoń obrócona do góry) i zapiąć opaskę przedramienia. Opaskę założyć w pobliżu stawu łokciowego, przy czym łokieć powinien być wolny (ilustr. 7, 8).
6) Wybrać długość pasów dolnych (ilustr. 1, poz. 3) i zastosować je do połączenia części przedramienia z częścią barku (ilustr. 9). Omawiany produkt jest dostarczany z krótkimi pasami, na żądanie można jednak otrzymać dodatkową parę długich pasów. Pasy te posiadają zatrzaski w różnych kolorach (czerwony i złoty), ułatwiające prawidłowe zakładanie ortezy. Odpowiednio do ilustracji (ilustr. 9, poz. 1) z przodu znajduje się jeden zatrzask (czerwony) i z tyłu drugi zatrzask

(złoty). Ostrożnie dopasować te dwa pasy w ten sposób, aby w łokciu osiągnąć możliwie jak największy wyprost i w stawie barkowym obrót zewnętrzny wynoszący ok. 40°.

7) Dokonać ostatnich regulacji, w ten sposób, aby orteza znajdowała się w pozycji funkcjonalnej w odniesieniu do kontroli pozycji i komfortu noszenia.

8) Pasy górne dopasować, lekko pociągając nimi. Głowę kości ramiennej należy unieść o ok. 1,3 - 2,5 cm (ilustr. 10).

9) Opcjonalnie: poduszkę stymulującą mięśnie założyć w żądanym miejscu (ilustr. 11).

Orteza jest prawidłowo założona, jeśli w odprężonej pozycji pacjenta, nie marszczy się.

2.2 Wskazówki odnośnie stosowania i pielęgnacji

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwych warunków otoczenia. Omawiany produkt nie jest odporny na działanie płomieni; należy unikać temperatur powyżej 120°C.

Materiał: PCM, taśma silikonowa. Wyściółka w silikonie.

Produkt należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem. Istotną rolę odgrywa akceptacja i współpraca pacjenta. Pacjent musi być poinstruowany w prawidłowym stosowaniu! Przed każdym zastosowaniem, produkt musi być sprawdzony pod kątem zużycia i uszkodzeń. Skoro tylko jeden element produktu jest zużyty lub uszkodzony, należy zaprzestać stosowania produktu. Okres stosowania powinien być określony przez wykwalifikowany personel. W przypadku stwierdzenia bliżej nieokreślonych zmian na skórze, należy skonsultować się z lekarzem. Przed praniem (w pralce/40°C), należy upewnić się, czy wszystkie zamki na rzep są zamknięte.

Zalecane jest stosowanie worka do prania. W stanie mokrym naciągnąć i wysuszyć.

Utylizacja: Po zużyciu, produkt należy poddać utylizacji jako materiał łatwopalny.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiany produkt jest przeznaczony do stosowania przez jednego pacjenta. Okres stosowania wzgl. czas noszenia produktu zależny jest od wskazań medycznych.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę Otto Bock na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

Význam bezpečnostních symbolů

⚠ VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžkého poranění.
⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností způsobení technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k použití. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních pokynů.

1. Popis

1.1 Účel použití

Tento výrobek je určený výhradně pro ortotické vybavení ramene. Je určený pouze pro kontakt s neporušenou pokožkou.

1.2 Indikace

Bolesti a dysfunkce ramene včetně subluxace v rámci neurologických onemocnění/poranění:

- cévní mozková příhoda, hemiplegie (ochrnutí na polovinu těla)
- poranění brachiálního plexu
- poškození periferních nervů v oblasti krční páteře a ramen

Indikace musí být potvrzena lékařem.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Relativní kontraindikace

Při následujících obrazech nemocí (v oblasti ramene/paže) je přiložení a nošení takovéto pomůcky indikováno pouze po konzultaci s lékařem:

- onemocnění a poranění kůže v oblasti těla, na které má být ortéza nasazena, zejména při zánětlivých projevech. Rovněž v případě vystouplých jizev s otokem, zarudnutí a přehřátí.
- poruchy odvodu lymfy - též otoky měkkých tkání nejasného původu
- poruchy citlivosti.

1.4 Všeobecné bezpečnostní pokyny

INFORMACE

Informujte pacienta o správné manipulaci/péči o výrobek.

První nastavení a použití tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený personál. Délka denního nošení ortézy a doba používání se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávného používání. Veškeré pomůcky – bandáže a ortézy, které se přikládají na tělo zvenčí, mohou v případě, že jsou příliš těsné, vést k lokálním projevům útlaku nebo v ojedinělých případech dokonce k zúžení probíhajících cév nebo nervů.

Tento produkt je v první řadě určený pro používání během dne, může se však nosit i v noci jako ortéza pro tlumení bolestí.

1.5 Funkce

Tato odlehčující ramenní ortéza (obr. 1) chrání rameno, zlepšuje držení těla a zajišťuje zmírňování bolesti. Ramenní ortéza sestává ze dvou částí: z ramenní manžety (obr. 1, poz. 1) a předloketní manžety (obr. 1, poz. 2). Tyto manžety jsou spojené dvěma funkcionálně upevněnými pásy (obr. 1, poz. 3), které nejen podporují, ale také umožňují pohyby předloktí. Poloha pásů současně podporuje mírnou zevní rotaci. Na ramenní manžetě je umístěný další pár podpůrných pásů (obr. 1, poz. 4). Pro optimální funkci je důležité, aby byla ramenní ortéza správně a pečlivě nasazená. Jak ramenní tak i předloketní manžeta je na vnitřní straně opatřená silikonovým páskem, pomocí něhož se zamezuje sklouzávání ortézy. Pro zajištění co nejlepšího komfortu nošení jsou navíc součástí dodávky dvě axilární peloty (obr. 1, poz. 5).

Dále je k dispozici pelota pro stimulaci svalstva (obr. 1, poz. 6), kterou lze snadno připevnit k ramenní ortéze na suchý zip a která stimuluje svaly jako např. m. rhomboideus, dolní oblast m. trapezius nebo horní oblast m. latissimus dorsi.

2 Manipulace

2.1 Nastavení a nasazení ortézy

Pro funkci výrobku je obzvláště důležité správné nasazení. První nastavení a nasazení tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

1) Rozepněte všechny suché zipy a nasaďte ramenní ortézu na postižené rameno.
2) Nasaďte ramenní manžetu na rameno a zapněte ji na paži (obr. 2). Přitom by měl šev dosedat pod kloubní štěrbinou (obr. 3). Při dalším nasazování produktu je pak šev umístěný na kloubní štěrbině a rameno se vytáhne mírně nahoru do podpůrné polohy (obr. 4).
3) Zatáhněte široký pás pod protější paži a zapněte suchý zip vepředu (obr. 5). Axilární pelotu polohujte tak, aby příjemně dosedala (obr. 5, poz. 1).
4) Přizpůsobte ji na zadní straně a při tom zajistěte, aby byla lopatka co nejvíce zakryta (obr. 6).
5) Nechte předloktí v supinaci (dlaní otočenou nahoru) a zapněte předloketní manžetu. Usaďte manžetu v blízkosti lokte ale tak, aby zůstal olekranon nezakrytý (obr. 7, 8).
6) Zvolte délku spodních pásů (obr. 1, poz. 3) a použijte pásy ke spojení předloketního kusu s ramenním kusem (obr. 9). Výrobek je dodáván s krátkými pásy, avšak na přání je možné, aby dodávka obsahovala také jeden pár přídavných dlouhých pásů. Pásy jsou opatřeny druky různých barev (červená a zlatá), které usnadňují správné nasazování ortézy. Podle vyobrazení (obr. 9, poz. 1) je jeden druk na přední straně (červený) a jeden na zadní straně (zlatý). Opatrně nastavte tyto dva pásy tak, aby bylo v loketním kloubu dosaženo co největší extenze a aby byl ramenní kloub v poloze zevní rotace cca. 40°.
7) Proveďte poslední nastavení tak, aby byla ortéza při správné a komfortní poloze nasazení ve funkční poloze.
8) Mírným zatažením upravte délku horních pásů dle potřeby. Hlavu humeru je nutné nadzvednout o cca. 1,3 – 2,5 cm (obr. 10).

9) Volitelné: Umístěte stimulační pelotu svalstva na požadované místo (obr. 11).

Ortéza je správně nasazená, jestliže u pacienta stojícího v uvolněném stoji dosedá bez skladů.

2.2 Pokyny pro použití a péči

OZNÁMENÍ

Poškození vlivem špatných okolních podmínek. Tento výrobek není ohnivzdorný; nemusíte jej vystavovat působení teplot nad 120 °C.

Materiál: PCM, silikonový pásek. pelota ze silikonu.

Produkt je nutné používat pouze k určenému účelu. Akceptance ortézy pacientem a jeho spolupráce hrají důležitou roli. Pacientovi je nutné vysvětlit správné používání produktu! Ortézu je nutné před každým použitím zkontrolovat z hlediska správné funkce, opotřebení nebo poškození. Jakmile začne nějaká část ortézy vykazovat opotřebení nebo dojde k jejímu poškození, tak se ortéza již nesmí používat. Dobu nošení ortézy by měl určit zdravotnicky vyškolený personál. Při mimořádných změnách stavu pokožky je nutné vyhledat pomoc lékaře. Před praním (pračka / 40°C) zkontrolujte, zda jsou zipy zapnuté.

Při praní doporučujeme používat prací pytel. Po vyprání vytáhněte ortézu z pytle ven a nechte ji oschnout.

Likvidace: Po opotřebení je nutné výrobek zlikvidovat jako hořlavý materiál.

3 Další omezení z hlediska použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi. Doba používání resp. nošení ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

4 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje používat výrobek a pečovat o něj podle návodu k použití.

5 CE shoda

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

⚠ VÝSTRAHA	Varovania pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
⚠ POZOR	Varovania pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.
INFORMÁCIA	Ďalšie informácie k ašetrovaniu/použitiu.

INFORMÁCIA

Prečítajte si, prosím, pozorne tento návod na použitie. Dodržiavajte, prosím, uvedené bezpečnostné upozornenia.

1 Popis

1.1 Účel použitia

Tento výrobok sa smie používať výhradne na ortotické ošetrovanie ramena. Výrobok je určený iba na kontakt s neporušenou kožou.

1.2 Indikácie

Bolesti a dysfunkcia ramena vrátane subluxácie v rámci neurologických ochorení/poranení:

- Mozgová porážka, hemiplégia (ochrnutie polovice tela)
- Poranenia plexus brachialis
- Periférne poškodenie nervov v oblasti krčnej chrbtice a ramena

Indikáciu musí potvrdiť lekár.

1.3 Kontraindikácia

1.3.1. Relatívna kontraindikácia

Pri sekundárnych prejavoch ochorení (v oblasti ramena/hornej končatiny) je indikované nasadenie a nosenie takýchto pomôcok iba po predchádzajúcej konzultácii s lekárom:

- Kožné choroby a poranenia na ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri zápalových príznakoch. Taktiež ohrnuté jazvy s opuchom, začervenanie a prehriatie.
- Poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela
- Poruchy citlivosti.

1.4 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

INFORMÁCIA

Pacienta je potrebné oboznámiť s riadnou manipuláciou a ošetrovaním výrobku.

Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie realizovať iba vyškolený personál. Denná doba nosenia a obdobie aplikácie sa riadia podľa liečebnej indikácie stanovenej lekárom.

⚠ POZOR

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené neodborným použitím. Všetky pomôcky – bandáže a ortézy – ktoré sa prikladajú z vonkajšej strany na telo, môžu viesť v prípade, ak priliehajú príliš pevne, k lokálnym príznakom tlaku alebo tiež v zriedkavých prípadoch môžu stiesňovať priebežné tepny alebo nervy.

Výrobok je v prvom rade určený na použitie cez deň, môže sa však nosiť aj cez noc ako ortéza na zmiernenie bolesti.

1.5 Funkcia

Táto odľahčujúca ortéza ramena (obr. 1) poskytuje ramenu oporu, zlepšuje držanie tela a stará sa o zmiernenie bolestí. Ortéza ramena pozostáva z dvoch častí: ramenná manžeta (obr. 1, poz. 1) a manžeta predlaktia (obr. 1, poz. 2). Manžety sú spojené prostredníctvom dvoch funkčne namontovaných pásov (obr. 1, poz. 3), ktoré nielen poskytujú oporu, ale súčasne umožňujú ľubovoľný pohyb predlaktia. Zároveň sa prostredníctvom pozície pásov podporuje ľahké vonkajšie vytočenie. Na ramennej manžete sa nachádza ďalší pár podporných pásov (obr. 1, poz. 4). Pre optimálnu funkciu je dôležité, aby sa ortéza ramena starostlivo prispôsobila a riadne nasadila. Nielen ramenná manžeta, ale aj manžeta predlaktia disponujú na vnútornej strane silikónovým pásom, ktorý zabraňuje zošmyknutiu ortézy. Pre zabezpečenie čo najlepšieho komfortu nosenia sú v rozsahu dodávku okrem toho obsiahnuté dva vankúšiky na plece (obr. 1, poz. 5).

Okrem toho je k dispozícii vankúšik na stimuláciu svalov (obr. 1, poz. 6), ktorý je na ortézu ramena možné bez námahy upevniť pomocou suchého zipsu a stimulovať napr. svaly m. rhomboideus, spodnú oblasť m. trapezius alebo hornú oblasť m. latissimus dorsi.

2 Manipulácia

2.1 Prispôsobenie a nasadenie ortézy

Správne nasadenie má pre funkciu výrobku mimoriadny význam. Prvé prispôsobenie a nasadenie výrobku smie vykonať iba školený odborný personál.

1) Rozopnite všetky suché zipsy a ortézu ramena nasaďte na príslušné rameno.
2) Ramennú manžetu nasaďte na rameno a zapnite na nadlaktí (obr. 2). Okraj by pritom mal ležať pod kĺbovou štrbinou (obr. 3). Pri ďalšom nasadzovaní výrobku sa okraj potom nachádza na kĺbovej štrbine a horná končatina sa ľahko natiahne smerom hore do najvýhodnejšej pozície (obr. 4).
3) Široký pás natiahnite pod protiľahlé rameno a zapnite suchý zips vpredu (obr. 5). Vankúšik na plece polohujte tak, aby pohodlne doliehal (obr. 5, poz. 1).
4) Na zadnej strane vykonajte prispôsobenie a pritom zabezpečte, aby bola lopatka v čo najväčšej miere pokrytá (obr. 6).
5) Predlaktie nechajte v supinácii (dlaň smerom hore) a zapnite manžetu predlaktia. Manžetu umiestnite v blízkosti lakťového kĺbu, pritom však olekranon ponechajte voľný (obr. 7, 8).
6) Zvoľte dĺžku spodných pásov (obr. 1, poz. 3) a tieto použite na spojenie dielu predlaktia s ramenným dielom (obr. 9). Výrobok sa dodáva s krátkymi pásmi, na želanie však môže byť v rozsahu dodávky obsiahnutý jeden dodatočný pár dlhých pásov. Pásy disponujú patentovými gombíkmi v rôznych farbách (červená a zlatá), ktoré uľahčujú správne nasadenie ortézy. Podľa obrázku (obr. 9, poz. 1) sa nachádza jeden patentový gombík na prednej strane (červený) a druhý na zadnej strane (zlatý). Obidva pásy opatrne prispôsobte tak, aby sa v lakti dosiahla maximálna extenzia a v ramennom kĺbe vonkajšie otáčanie cca. 40°.

7) Posledné nastavenia vykonajte tak, aby sa ortéza nachádzala vo funkčnej polohe z hľadiska kontroly pozície a komfortu nosenia.

8) Horné pásy prispôsobte ľahkým pritiahnutím. KĺB ramennej kosti je potrebné nadvihnúť o cca. 1,3 - 2,5 cm (obr. 10).

9) Voliteľná možnosť: Vankúšiky na stimuláciu svalov umiestnite na požadované miesto (obr. 11).

Ortéza je správne nasadená, ak na uvoľnene stojacom pacientovi prilieha bez záhybov.

2.2 Pokyny k použitiu a ošetrovaniu

UPOZORNENIE

Poškodenie spôsobené nesprávnymi okolitými podmienkami. Výrobok nie je nehorľavý; je potrebné zabrániť teplotám nad 120°C.

Materiál: PCM, silikónový pás. Vankúšiky silikónové.

Výrobok sa smie používať iba v súlade s určením. Akceptácia a spolupráca pacienta hrajú dôležitú úlohu. Pacientovi je potrebné vysvetliť správne používanie výrobku! Výrobok sa musí pred každým použitím skontrolovať, či nie je opotrebovaný a poškodený. Ak niektorá časť výrobku vykazuje opotrebenie alebo poškodenie, nesmie sa výrobok ďalej používať. Dobu používania by mal stanoviť medicínsky vyškolený personál. Pri mimoriadnych zmenách na pokožke je potrebné vyhľadať lekára. Pred praním (práčka/40°C) sa uistite, že sú zapnuté všetky suché zipsy.

Odporúča sa použitie vrecka na pranie. Vytiahnite v mokrom stave a nechajte vysušiť.

Likvidácia: Po opotrebení výrobok zlikvidujte ako horľavý materiál.

3 Ďalšie obmedzenia použitia

Výrobok je koncipovaný na použitie iba jedným používateľom. Doba používania, príp. doba nosenia výrobku sa riadia podľa liečebnej indikácie.

4 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu.

5 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vyhotovila firma Otto Bock vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

本取扱説明書で使用している記号の説明

⚠ 警告	重大な事故または損傷につながる危険性についての警告
⚠ 注意	事故または損傷につながる危険性についての注意
注記	物理的破損につながる危険性についての注記
備考	装着もしくは使用に関する追加情報など

備考

ご使用になる前に、本取扱説明書を必ずお読みください。特に安全に関する事項には必ず従ってください。

1 概要

1.1 使用目的

本製品は、肩の装具としてしてのみご使用いただけます。また、健康な皮膚に装着してください。

1.2 適応

以下に示す神経系が起因による不全脱臼を含む肩の疼痛および機能不全:

- 脳卒中、片麻痺
- 腕神経叢損傷
- 頚椎および肩の領域の末梢神経損傷

適応については、必ず医師の診断を受けるようにしてください。

1.3 禁忌

1.3.1 相対禁忌

肩や腕に以下の症状がみられる場合には、本製品を適用する前に、必ず医師に相談してください。

- 装具を装着している部分の皮膚疾患および損傷、特に炎症を伴う症状。腫張、発赤、および過熱を伴う瘢痕など。
- リンパ流障害。原因不明の軟部組織の腫張。
- 感覚の損失

1.4 安全性に関する注意事項

備考

本製品の使用に関しては、必ず医師や義肢装具士から装着内容についての説明を受け、その指示に従ってください。

本製品を初めて装着される際には、必ず医師や義肢装具士による調節と指導が必要です。一日の使用時間および長期にわたる使用期間に関しては、医師の指示に従ってください。

⚠ 注意

不適切な使用により損傷をまねくおそれがあります。装具を必要以上にきつく装着した場合、発赤を起こすことがあり、稀なケースでは血流障害および神経障害を招くことがあります。

本製品は主に昼間に使用することを想定していますが、疼痛緩和を目的として夜間に使用することも可能です。

1.5 使用目的

この懸垂用肩関節装具(図1)は、肩をサポートし、姿勢を改善しながら肩関節部分の疼痛を緩和します。本製品は、2つの部品から構成されます - ショルダーカフ(図1-1)と前腕カフ(図1-2) は、機能的に設置された2本のストラップにより連結されます(図1-3) 。このストラップは装具をサポートしますが、前腕の動きを妨げることはありません。同時に、ストラップの位置により軽度外旋となるように促進します。ショルダーカフには、別にいくつかのサポートストラップがあります(図1-4)。本製品の機能性が最大限に発揮できるよう、慎重に調整し、正しく装着してください。ショルダーカフおよび前腕カフの裏地遠位部分には、シリコーンバンドで滑り止め処理が施されています。快適さを保つために、腋下パッドが2枚同梱されています(図1-5)。

さらに本製品には、シリコーンパッド(図1-6)を面ファスナーで簡単に取付けることで、大菱形筋、僧帽筋の下部、または広背筋の上部を刺激することができます。

2 取扱方法

2.1 装具の調整と装着

製品の機能性が最大限に発揮できるよう、正しく装着することが重要です。本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師の調整と装着手順の指導が必要となります。

1) すべての面ファスナーを開け、該当する肩に本装具をかぶせてください。
2) ショルダーカフを肩に合わせ、上腕部分を留める面ファスナーで閉じてください(図2)。この時、肩の縫い目が関節窩より下になるようにしてください(図3)。この後のストラップ調整などにより、腕が軽く牽引されるためため、縫い目が関節窩の適切な位置に近づきます(図4)。
3) 広いストラップを背面から反対側の腕まで引き、腋下を通して前面で面ファスナーを閉じてください(図5)。腋下パッドを快適な位置に調節してください。
4) 背面で調節し、肩甲骨ができるだけカバーされていることを確認してください(図6)。
5) 腕を回外(手のひら上向き)の状態で保ち、前腕カフを閉じてください。カフは、肘関節のなるべく近くに装着しますが、肘頭は空けるようにしてください(図7、8)。
6) 懸垂ストラップの長さを選択し(図1-3)、前腕カフおよびショルダーカフを連結してください(図9)。納品時には、ショートストラップで納品されますが、オプションとして1組のロングストラップが同梱されています。ストラップには、より簡単に正しい装着ができるよう、前面に赤、裏面に金のスナップボタンがついています(図9 - 1)。できるだけ肘を伸展させ、肩関節が約40°外旋するように、2本のストラップを慎重に調節してください。
7) 確実な肢位固定と快適性が得られるよう、最終的な装具の位置調整を行ってください。
8) 上部ストラップを少し引き、調節してください。上腕骨頭を1.3-2.5㎝ほど上げる必要があります(図10)。
9) オプション:必要な位置にシリコーンパットを取付けてください(図11)。

装着者がリラックスして起立した状態で、装具にシワがなければ、正しく装着できたことになります。

2.2. 使用方法とお手入れ

注記

不適切な環境での使用による破損: 本製品は不燃性ではありません。120°C以上の温度に接触しないようにしてください。

材質: PCM、シリコーンバンド。シリコーンパッド。

本製品は、本来の使用目的でのみご使用ください。装着者の同意および協力が大きな役割を果たしますので、装着者には装具の適切な使用方法を必ず説明してください。製品を使用する前には、毎回摩耗および破損がないか点検し、構成部品が過度に磨

耗または破損している場合は、絶対に使用しないでください。使用期間は、医療従事者により決定されます。皮膚に何か変化が見られた場合には、医師の診察を受けてください。洗濯(40℃以下のぬるま湯で手洗い)の前にすべての面ファスナーが閉じていることを確認してください。製品が濡れている間に伸ばしてから乾かしてください。

使用後の廃棄:本製品を廃棄する場合には、材質表示を参照し、自治体の廃棄区分に従ってください。

3 使用上の制限

本製品はお一人の装着者に対してのみご使用ください。製品の使用期間は適応症により決定されます。

4 メーカー責任

オット―ボック社はメーカーとして、本取扱説明書で指定された条件と目的のために本製品が使用されている場合にのみ、その責任を負います。オット―ボック社はまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行っていただくことをお勧めいたします。

5 CE整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オット―ボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。(注)但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

标识含义

德语

⚠ 警告	警告提防可能出现的严重事故和人身伤害。
⚠ 小心	警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告提防可能出现的技术故障。
信息	关于适配或使用的额外说明。

信息

请仔细阅读使用说明书。注意相关安全须知。

1 产品描述

1.1 使用目的

该产品仅可用于肩部矫形适配。仅可与未破损皮肤接触。

1.2 适应症

肩部疼痛以及包括神经性状况造成的半脱臼在内的肩部机能障碍，比如:

中风、半身不遂（偏瘫）

臂丛神经受损

颈椎和肩部末梢神经受损

适应症必须由医生鉴定。

1.3 禁忌症

1.3.1 相对禁忌症

具有下列病征（病征位于肩部/臂部）时，在佩戴此类辅助器具前应首先咨询医生：

皮肤疾病以及身体佩戴矫形器部位有损伤，尤其是有炎症。同样，有突起疤痕，并且疤痕有肿胀、发红以及发热迹象。

淋巴代谢机能失常以及出现不明原因的软组织肿胀

感觉障碍

1.4 一般性安全须知

信息

患者应接受产品正确操作/维护保养方面的专业指导。

首次试戴调整及使用产品时，仅可在经过培训的专业人员指导下进行。日常穿戴时间以及使用时间与经过医生确诊的医学适应症相关。

⚠ 小心

违规使用会导致受伤。所有在体外佩戴的辅助器具（绷带和矫形器）如果调整过紧，都能够出现局部受压迫现象，甚至造成血流不畅或神经受阻。

产品在设计上主要考虑患者在白天使用，然而也可作为镇痛矫形器在夜间佩戴。

1.5 功能

此肩部减负矫形器（图1）对肩部提供支撑，优化身体姿态并可起到减痛作用。 该肩部矫形器由两部分组成：一个肩部支架（图1，位置1）和一个前臂支架（图1，位置2）。 两个支架由两条功能性皮带连接（图1，位置3），不仅起到支撑作用，而且允许前臂自由活动。 同时，皮带的位置还可促进微小的外旋活动。 肩部支架上另装有两条支撑皮带（图1，位置4）。 正确佩戴和仔细调整肩部矫形器是实现其理想功能的重要前提。 肩部和前臂支架内侧均装有一个硅胶带，以免矫形器滑脱。 为保证最佳佩戴舒适度，另附送两个腋窝软垫（图1，位置5）。

另外，还可提供肌肉刺激软垫（图1，位置6），该软垫可以通过粘扣轻松固定于护肩之上，并且可以刺激诸如：菱形肌、斜方肌下部区域或背阔肌上部区域。

2 操作

2.1 矫形器的调整及适配

正确适配对于产品功能的发挥十分重要。首次试戴调整及使用产品时，必须在经过培训的专业人员指导下进行。

1) 打开所有的粘扣并且将肩部矫形器放置于有问题的肩部。

2) 将肩部支架放置于肩部并且在上臂处扣合（图2）。 同时，边缘处应位于关节缝隙之下（图3）。这样，在穿戴完成后，边缘应正好处于关节缝隙处并且手臂被略微向上拉至合适位置（ 图4）。

3) 将宽带子拉至另一条手臂之下并且将粘扣在前部扣合（图5）。腋下软垫的位置应以舒适为准。

4) 在后侧进行调整并且同时确保肩胛骨尽量被覆盖（图6）。

5) 使前臂旋后（手掌向上），并扣合前臂支架。让支架尽量靠近肘关节，同时不要压迫鹰嘴（图7、8）。

6) 选择下方皮带长度（图1，位置3）并将其用于连接前臂支架和肩部支架（图9）。 产品标配一对短款皮带，如需要也可以在配送产品时附加一对长款皮带。 皮带上带有不同颜色的按扣（

红色和金色）以方便正确佩戴。 根据附图（图9，位置1）在正面有一个按扣（红色）并在反面有一个按扣（金色）。 小心调整两条皮带，保证肘部的最大伸展度以及肩部40°外旋度。

7) 最后调整一下，以保证矫形器从位置控制和佩戴舒适性方面实现预期功能。

8) 轻拉上部带子进行调整。肱骨头可提升约1.3—2.5cm（图10）。

9) 可选：将肌肉刺激软垫安装于所需位置（图11）。

当患者放松站立时矫形器无任何褶皱出现，则穿戴正确。

2.2 使用及维护须知

注意

错误的环境条件造成的损坏。该产品不具防火性能；请避免将其置于温度超过120°C的环境中。

材料： PCM，硅胶带。 硅胶软垫。

应按规定使用产品。患者本人的接受程度以及积极配合同样起到关键作用。应向患者解释如何正确使用产品！每次使用之前应检查磨损情况和是否有损坏之处。一旦产品的某一部件出现磨损或损坏，应停止使用。使用期限应由经过培训的专业医疗人员确定。如果出现皮肤的异常变化，应立即咨询医生。洗涤之前（40°C/机洗）应确保所有的粘扣都已扣合。

建议使用洗衣袋。在潮湿的状态下拉开并晾干。

废弃处理： 磨损后的产品应作为可燃物质进行废弃处理。

3 其它使用限制

该产品的设计制作仅针对一位患者。产品的应用期限以及日常穿戴时间与医学适应症相关。

4 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

5 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany
Phone: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.